

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen Brimonidin[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alphagan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alphagan beachten?
3. Wie ist Alphagan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alphagan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALPHAGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alphagan wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet.

Es kann entweder allein, wenn Betablocker-haltige Augentropfen kontraindiziert sind, oder zusammen mit anderen Augentropfen, wenn ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augeninnendruck zu senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms (Grüner Star) oder bei okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden.

Der in Alphagan enthaltene Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat], der durch Senkung des Drucks im Inneren des Auges wirkt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPHAGAN BEACHTEN?

Alphagan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidin[(R,R)-tartrat] oder einen der sonstigen Bestandteile von Alphagan sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dieses Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alphagan ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an Depressionen, Hirnleistungsstörungen, verminderter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Blutdruckstörungen leiden oder früher einmal gelitten haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder früher einmal gehabt haben.
- wenn das Arzneimittel bei einem Kind im Alter zwischen 2 und 12 Jahren angewendet werden soll, da die Anwendung von Alphagan in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Bei Anwendung von Alphagan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen.
 - Narkosemittel.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
 - Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
 - Arzneimittel, die an demselben Rezeptor wie Alphagan wirken, wie z. B. Isoprenalin und Prazosin.
 - Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva.
 - Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung in Zusammenhang steht.
 - oder wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zur Zeit einnehmen oder anwenden.
- Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit Alphagan beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Alphagan darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Alphagan kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei verminderter Beleuchtung verstärkt auftreten.
- Ebenso kann Alphagan bei manchen Patienten Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen.
- Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich solange nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alphagan

Das in Alphagan enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen Sie sie vor der Anwendung dieser Augentropfen entfernen und dürfen Ihre Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung von Alphagan wieder einsetzen.

3. WIE IST ALPHAGAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Alphagan immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden jeweils ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n).

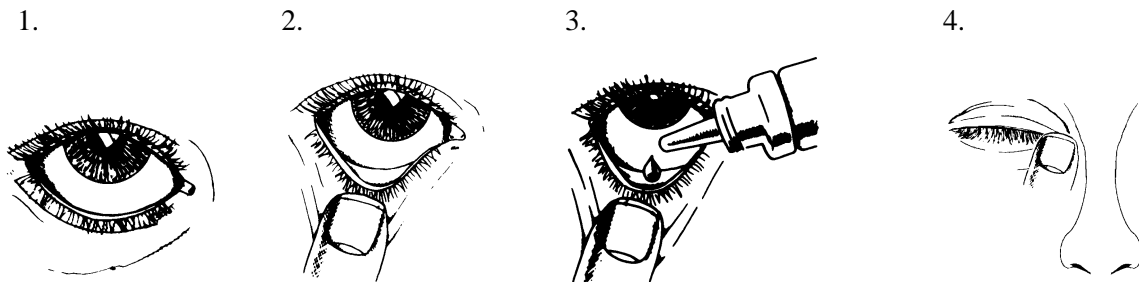
Kinder unter 12 Jahren

Alphagan darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Alphagan wird zur Anwendung bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Hinweise zur Anwendung

Alphagan sind Augentropfen. Waschen Sie sich vor der Anwendung von Augentropfen immer die Hände. Wie viele Tropfen Sie bei jeder Dosierung anwenden sollen ist auf der Verschreibung notiert. Wenn Sie Alphagan zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten Sie 5-15 Minuten warten, bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden. Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, bis ein Tropfen in das Auge fällt.
4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze weder Ihr Auge noch irgend etwas anderes berührt. Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alphagan angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Alphagan bereits bekannt war.

Erwachsene, die versehentlich Alphagan verschluckten erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder

Für Kindern, die versehentlich Alphagan verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls Alphagan versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Alphagan angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Alphagan vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Alphagan abbrechen

Alphagan muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von Alphagan erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alphagan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Auftreten bei mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 10
Gelegentlich	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 100
Selten	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 1.000
Sehr selten	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Alphagan auftreten.

Nebenwirkungen am Auge:

Sehr häufig:

- Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecke auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautfollikel))
- Verschwommenes Sehen
- Allergische Reaktion im Auge

Häufig:

- Örtliche Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlids, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautschwellung), verklebte Augen, Schmerzen und Tränen der Augen)
- Lichtempfindlichkeit
- Veränderungen der Augenoberfläche (Hornhauterosion) und Verfärbungen
- Trockenes Auge
- Blässe der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautblässe)
- Sehstörungen
- Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautentzündung)

Sehr selten:

- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Jucken der Augenlider

Nebenwirkungen auf den Körper:

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Schläfrigkeit

Häufig:

- Schwindel
- Erkältungsähnliche Symptome
- Magen-Darm-Beschwerden
- Geschmacksveränderungen

- Allgemeine Schwäche

Gelegentlich:

- Depressionen
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- Trockene Nase
- Allgemeine allergische Reaktionen

Selten:

- Kurzatmigkeit

Sehr selten:

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck
- Niedriger Blutdruck

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALPHAGAN AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- **Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfenlösung befindet.**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alphagan enthält

- Der Wirkstoff ist: Brimonidin[(R,R)-tartrat].
1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid bzw. Salzsäure zur pH-Wert Einstellung.

Wie Alphagan aussieht und Inhalt der Packung

Alphagan sind klare, grünlich-gelbe bis leicht grünlich-gelbe Augentropfen in einer Plastikflasche.

Jede Flasche enthält entweder 2,5 ml, 5 ml oder 10 ml des Arzneimittels.

Alphagan ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Alphagan 0,2% Augentropfen
Deutschland	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Luxemburg, Norwegen, Portugal	Alphagan
Dänemark, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Spanien, Schweden	Alphagan 0.2%

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2014.